

1.10.2018

A8-0289/202

Tarkistus 202
Françoise Grossetête
PPE-ryhmän puolesta

Mietintö
Soledad Cabezón Ruiz
Terveysteknologian arviointi
(COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD))

A8-0289/2018

Ehdotus asetukseksi
2 artikla – 1 kohta – g a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

*g a) ’potilaan kannalta oleellisilla
terveystuloksilla’ tietoja, jotka koskevat tai
ennakoivat kuolleisuutta, sairastuvuutta,
terveyteen liittyvää elämänlaatua ja
haittatapahtumia;*

Or. en

1.10.2018

A8-0289/203

Tarkistus 203
Françoise Grossetête
PPE-ryhmän puolesta

Mietintö
Soledad Cabezón Ruiz
Terveysteknologian arviointi
(COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD))

A8-0289/2018

Ehdotus asetukseksi
3 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Koordinointiryhmä tekee päätöksensä yksimielisesti tai tarvittaessa äänestää *yksinkertaisella enemmistöllä*.
Kullakin jäsenvaltiolla on yksi ääni.

Tarkistus

3. Koordinointiryhmä tekee päätöksensä yksimielisesti tai tarvittaessa äänestää ***määräenemmistöllä***.

Koordinointiryhmän toteuttamien menettelyjen on oltava avoimia, sen kokouksista on laadittava pöytäkirjat ja äänestykset on dokumentoitava ja julkistettava, mahdolliset erimielisyydet mukaan lukien.

Or. en

1.10.2018

A8-0289/204

Tarkistus 204
Françoise Grossetête
PPE-ryhmän puolesta

Mietintö
Soledad Cabezón Ruiz
Terveysteknologian arviointi
(COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD))

A8-0289/2018

Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Nimetyn alaryhmän on *pyydettyä asiaankuuluvia terveysteknologian kehittäjiä toimittamaan* asiakirja-aineiston, joka sisältää yhteistä kliinistä arviointia varten tarvittavat tiedot ja *näytön*.

Tarkistus

2. Nimetyn alaryhmän on *tavattava terveysteknologian kehittäjät määritelläkseen arvioinnin soveltamisalan ja saatavilla olevan ja ajantasaisen* asiakirja-aineiston, joka *on esitettävä ja joka* sisältää yhteistä kliinistä arviointia varten tarvittavat tiedot ja *tutkimukset, myös niiden kielteiset ja myönteiset tulokset. Näiden asiakirjojen on sisällettävä saatavilla olevat tiedot kaikista tehdyistä merkityksellisistä kokeista sekä kaikista tutkimuksista, joissa on käytetty kyseistä teknologiaa, sillä molemmat ovat tärkeitä arviointien korkean laadun takaamiseksi.*

Edellä 5 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen lääkkeiden osalta aineiston on sisällettävä ainakin seuraavat:

- a) esitettävät tiedot;*
- b) tiedot myyntilupatilanteesta;*
- c) jos saatavilla, Euroopan julkinen arviointilausunto, mukaan lukien valmisteyhteenveto. Euroopan lääkevirasto toimittaa asiaa koskevat hyväksytyt tieteelliset arviointikertomukset koordinoitiryhmälle;*
- d) soveltuvissa tapauksissa koordinoitiryhmän pyytämien ja*

AM\1164489FI.docx

PE624.119v01-00

terveydenhuollon kehittäjän käytettävissä olevien lisätutkimusten tulokset;

e) soveltuvissa tapauksissa ja jos sellaisia on terveysteknologian kehittäjän saatavilla, jo saatavilla ovat, kyseistä terveysteknologiaa koskevat terveysteknologian arviointiraportit;

f) tiedot terveysteknologian kehittäjän käytettävissä olevista tutkimuksista ja tutkimusrekistereistä.

Terveysteknologian kehittäjät on veloitettava toimittamaan kaikki pyydetty tiedot.

Arvioijilla on myös pääsy julkisiin tietokantoihin ja kliinisten tietojen lähteisiin, kuten potilasrekistereihin, tietokantoihin tai eurooppalaisiin osaamisverkostoihin, jos kyseinen pääsy katsotaan tarpeelliseksi kehittäjän toimittamien tietojen täydentämiseksi ja terveysteknologiaa koskevan tarkemman kliinisen arvioinnin tekemiseksi. Arvioinnin toistettavuus edellyttää, että nämä tiedot julkistetaan.

Arvioijien ja terveysteknologian kehittäjien välisen suhteen on oltava riippumaton ja puolueeton. Terveysteknologian kehittäjiä voidaan kuulla, mutta ne eivät saa aktiivisesti osallistua arviointiprosessiin.

Or. en

1.10.2018

A8-0289/205

Tarkistus 205
Françoise Grossetête
PPE-ryhmän puolesta

Mietintö
Soledad Cabezón Ruiz
Terveysteknologian arviointi
(COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD))

A8-0289/2018

Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Jos arvioija katsoo yhteisen kliinisen arviointiraportin luonnoksen laadinnan jossakin vaiheessa, että raportin laadintaa varten tarvitaan lisänäyttöä tiedot esittäneeltä terveysteknologian kehittäjältä, se voi pyytää nimettyä alaryhmää keskeyttämään raportin laadintaa varten annetun määräajan kulumisen ja pyytää terveysteknologian kehittäjältä lisänäyttöä. Arvioijan on kuultava terveysteknologian kehittäjää tarvittavan lisänäytön valmistelemiseen tarvittavasta ajasta ja täsmennettävä sen jälkeen pyynnössään, kuinka moneksi työpäiväksi raportin laadinta on keskeytettävä.

Tarkistus

6. Jos arvioija katsoo yhteisen kliinisen arviointiraportin luonnoksen laadinnan jossakin vaiheessa, että raportin laadintaa varten tarvitaan lisänäyttöä tiedot esittäneeltä terveysteknologian kehittäjältä, se voi pyytää nimettyä alaryhmää keskeyttämään raportin laadintaa varten annetun määräajan kulumisen ja pyytää terveysteknologian kehittäjältä lisänäyttöä. Arvioijan on kuultava terveysteknologian kehittäjää tarvittavan lisänäytön valmistelemiseen tarvittavasta ajasta ja täsmennettävä sen jälkeen pyynnössään, kuinka moneksi työpäiväksi raportin laadinta on keskeytettävä. ***Jos prosessin aikana saataville tulee uusia kliinisiä tietoja, asianomaisen terveysteknologian kehittäjän on myös omaehtoisesti toimitettava nämä tiedot arvioijalle.***

Or. en

1.10.2018

A8-0289/206

Tarkistus 206
Françoise Grossetête
PPE-ryhmän puolesta

Mietintö
Soledad Cabezón Ruiz
Terveysteknologian arviointi
(COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD))

A8-0289/2018

Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 12 kohta

Komission teksti

12. Koordinoitiryhmän on hyväksyttävä lopullinen yhteinen kliininen arviointiraportti ja tiivistelmäraportti yksimielisesti, mikäli mahdollista, tai tarvittaessa jäsenvaltioiden *yksinkertaisella enemmistöllä*.

Tarkistus

12. Koordinoitiryhmän on hyväksyttävä lopullinen yhteinen kliininen arviointiraportti ja tiivistelmäraportti yksimielisesti, mikäli mahdollista, tai tarvittaessa jäsenvaltioiden *määräenemmistöllä*.

Eriävät kannat ja niiden perustelut on esitettävä lopullisessa raportissa.

Lopullisen raportin on sisällettävä herkkyyksianalyysi, jos ilmenee yksi tai useampi seuraavista:

a) eriäviä mielipiteitä tutkimuksista, jotka on jätettävä huomiotta selvästi puolueellisina;

b) eriäviä kantoja siitä, pitäisikö tutkimuksia jättää huomiotta siitä syystä, että ne eivät vastaa viimeisintä tekniikan kehitystä; tai

c) erimielisyyksiä siitä, mihin vedetään potilaiden kannalta oleellisten päätetapahtumien oleellisuuden ja epäoleellisuuden raja.

Yhden tai useamman vertailuvalmisteen ja potilaan kannalta oleellisten päätetapahtumien valinnan on oltava lääketieteellisesti perusteltu, ja se on dokumentoitava loppuraportissa.

AM\1164489FI.docx

PE624.119v01-00

Lopullisen raportin on sisällettävä myös 13 artiklan mukaisesti toteutetun yhteisen tieteellisen kuulemisen tulokset. Yhteisiä tieteellisiä kuulemisia koskevat raportit julkaistaan, kun yhteinen kliininen arviointi on saatettu päätökseen.

Or. en

1.10.2018

A8-0289/207

Tarkistus 207
Françoise Grossetête
PPE-ryhmän puolesta

Mietintö
Soledad Cabezón Ruiz
Terveysteknologian arviointi
(COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD))

A8-0289/2018

Ehdotus asetukseksi
13 artikla – 12 kohta

Komission teksti

12. Koordinoitiryhmän on hyväksyttävä yhteistä tieteellistä kuulemista koskeva lopullinen raportti yksimielisesti, mikäli mahdollista, tai tarvittaessa jäsenvaltioiden **yksinkertaisella enemmistöllä** viimeistään 100 päivän kuluttua 4 kohdassa tarkoitetun raportin laadinnan aloittamisesta.

Tarkistus

12. Koordinoitiryhmän on hyväksyttävä yhteistä tieteellistä kuulemista koskeva lopullinen raportti yksimielisesti, mikäli mahdollista, tai tarvittaessa jäsenvaltioiden **määräenemmistöllä** viimeistään 100 päivän kuluttua 4 kohdassa tarkoitetun raportin laadinnan aloittamisesta.

Or. en